Signature Not Verified
Digitally signed by VARVARA ZACHARAKI
Date: 2017.09.28 09:19:31 EEST
Reason: Signed PDF (embedded)
Location: Athens, Ethniko Typografio



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

27 Σεπτεμβρίου 2017 | ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ | Αρ. Φύλλου **3372**

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ZOLEDRONIC ACID/SYNTHON.

Με την αρ.: 9977/16-2-2017 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος ZOLEDRONIC ACID/SYNTHON.

Μορφή:	Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση 4mg/5ML, Διάλυμα για έγχυση 5mg/100ML
Δικαιούχος σήματος:	SYNTHON B.V. NIJMEGEN, THE NETHERLANDS
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	SYNTHON B.V. NIJMEGEN, THE NETHERLANDS

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(2)

Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CELECOXIB/TEVA.

Με την αρ.: 7153/16-2-2017 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος CELECOXIB/TEVA.

Μορφή:	Καψάκιο, σκληρό 100mg/CAP, 200mg/CAP
Δικαιούχος σήματος:	TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, THE NETHERLANDS
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, THE NETHERLANDS

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(3)

Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος GALANTAMINE/MYLAN.

Με την αρ.: 14492/3-3-2017 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος GALANTAMINE/MYLAN.

Μορφή:	Καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης, σκληρό 8mg/CAP, 16mg/CAP, 24mg/CAP
Δικαιούχος σήματος:	GENERICS PHARMA HELLAS ΕΠΕ
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	MYLAN S.A.S., SAINT PRIEST, FRANCE

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(4)

Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος GEMCITABINE/GENERICS.

Με την αρ.: 9778/16-2-2017 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος GEMCITABINE/GENERICS.

Μορφή:	Κόνις για διάλυμα προς έγχυση 38mg/ML
Δικαιούχος σήματος:	GENERICS PHARMA HELLAS ΕΠΕ
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	GENERICS PHARMA HELLAS ΕΠΕ

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(5)

Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CIPROXIN.

Με την αρ.: 14789/3-3-2017 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος CIPROXIN.

Μορφή:	Κοκκία και διαλύτης για πόσιμο εναιώρημα 50mg/ML
Δικαιούχος σήματος:	BAYER AG LEVERKUSEN GERMANY
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	BAYER ΕΛΛΑΣ ΑΒΕΕ

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(6)

Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FACTODIN.

Με την αρ.: 5126/7-2-2017 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της Κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος FACTODIN.

Μορφή:	ΚΡΕΜΑ 1%
Δικαιούχος σήματος:	ANGELINI PHARMA HELLAS ΑΝΩΝΥΜΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ & ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΕΜΠΟΡΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ Δ.Τ. ANGELINI PHARMA HELLAS ΑΒΕΕ
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	ANGELINI PHARMA HELLAS ΑΝΩΝΥΜΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ & ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΕΜΠΟΡΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ Δ.Τ. ANGELINI PHARMA HELLAS ΑΒΕΕ

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(7)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος GLEPTOVEX.

Με την υπ’ αρ.: 59594/15/7-3-2017 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της κοινής υπουργικής απόφασης 282371/2006, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν GLEPTOVEX.

Δραστική ουσία:	GLEPTOFERRON
Δικαιούχος σήματος:	SP VETERINARIA SA, RIUDOMS, SPAIN
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	SP VETERINARIA SA, RIUDOMS, SPAIN
Μορφή:	Ενέσιμο διάλυμα 200mg/ML

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(8)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος GANCILEN.

Με την υπ. αριθμ. 15253/22-02-2017 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν GANCILEN.

Δραστική ουσία:	GANCICLOVIR SODIUM SALT
Μορφή	ΚΟΝΙΣ ΓΙΑ ΔΙΑΛΥΜΑ ΠΡΟΣ ΕΓΧΥΣΗ 500MG/VIAL
Δικαιούχος σήματος:	VOCATE ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	VOCATE ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(9)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν ASEPTOMAN GEL.

Με την αρ.: 50692/15/16-3-2017 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπουργικής απόφασης Υ1β/οικ.7723/94 (ΦΕΚ 961/94 Β’ τεύχος) η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν ASEPTOMAN GEL.

Μορφή:	Γέλη
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	F.B.Services LTD

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(10)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόν CEVAC MD HVT.

Με την υπ’ αρ.: 2571/16/7-3-2017 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της κοινής υπουργικής απόφασης 282371/2006, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν CEVAC MD HVT.

Δραστική ουσία:	Ζωντανός κυτταροεξαρτώμενος ερπητοϊός των Ινδορνίθων (HVT, ιός νόσου Marek), ορότυπος 3, στέλεχος FC-126
Δικαιούχος σήματος:	CEVA SANTE ANIMALE, FRANCE
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	CEVA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ
Μορφή:	Πυκνό σκεύασμα και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(11)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν CHEMIKON Υποχλωριώδες Νάτριο.

Με την αρ.: 57684/15/16-3-2017 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπουργικής απόφασης Υ1β/οικ.7723/94 (ΦΕΚ 961/94 Β’ τεύχος) η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν CHEMIKON Υποχλωριώδες Νάτριο.

Μορφή:	Υγρό
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	CHEMIKON ΙΩΑΝ. Κ. ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΙΔΗΣ ΕΠΕ

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(12)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CASP0FUNGIN/XELLIA.

Με την αρ. 95083/14 και 20999/21-03-2017 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν CASPOFUNGIN/XELLIA.

Δραστική ουσία:	CASPOFUNGIN ACETATE
Μορφή:	ΚΟΝΙΣ ΓΙΑ ΠΥΚΝΟ ΣΚΕΥΑΣΜΑ ΓΙΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ ΠΡΟΣ ΕΓΧΥΣΗ
Δικαιούχος σήματος:	XELLIA PHARMACEUTICALS APS, COPENHAGEN S, DENMARK
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	XELLIA PHARMACEUTICALS APS, COPENHAGEN S, DENMARK

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(13)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος CANIGEN DHPPi.

Με την υπ. αριθμ. 19370/08-03-2017 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της κοινής υπουργικής απόφασης 282371/2006, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν CANIGEN DHPPi.

Δραστική ουσία:	(όπως αναφέρεται στην σύνθεση)
Δικαιούχος σήματος:	VIRBAC S.A., GARROS, FRANCE
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	VIRBAC HELLAS A.E.
Μορφή:	Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(14)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CASMYG.

Με τις αρ.: 23845, 23846/ 30-03-2017 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν CASMYG.

Δραστική ουσία:	CASPOFUNGIN ACETATE
Μορφή:	ΚΟΝΙΣ ΓΙΑ ΠΥΚΝΟ ΣΚΕΥΑΣΜΑ ΓΙΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ ΠΡΟΣ ΕΓΧΥΣΗ
Δικαιούχος σήματος:	PHARMATHEN INTERNATIONAL S.A., GREECE
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	PHARMATHEN INTERNATIONAL S.A., GREECE

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(15)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος BOSENTAN/CIPLA.

Με τις υπ’ αρ.: 15519/15 και 13607/21-2-2017 αποφάσεις του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν BOSENTAN/CIPLA.

Δραστική ουσία:	BOSENTAN MONOHYDRATE
Μορφή:	Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 62,5mg/TAB, 125mg/TAB
Δικαιούχος σήματος:	CIPLA EUROPE N.V., ANTWERP, BELGIUM
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	CIPLA EUROPE N.V., ANTWERP, BELGIUM

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(16)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος BELKYRA®.

Με την υπ. αρ. απόφαση 8993/02-02-2017 του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν BELKYRA®.

Δραστική ουσία:	DEOXYCHOLIC ACID
Μορφή:	ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 10MG/ML
Δικαιούχος σήματος:	KYTHERA BIOPHARMACEUTICALS INC., USA
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	ALLERGAN PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL LIMITED, IRELAND

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(17)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν ΥΔΡΟΧΗΜΙΚΗ Υποχλωριώδες Νάτριο.

Με την αρ.: 22249/16-3-2017 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της υπουργικής απόφασης Υ1β/οικ.7723/94 (ΦΕΚ 961/94 Β’ τεύχος) η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν ΥΔΡΟΧΗΜΙΚΗ Υποχλωριώδες Νάτριο.

Μορφή:	Υγρό
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	Ν. Τσολάκης & ΣΙΑ Ο.Ε. ΥΔΡΟΧΗΜΙΚΗ

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(18)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος Vetroxy LA.

Με την υπ’ αρ.: 91945/15/7.3.2017 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της κοινής υπουργικής απόφασης 282371/2006, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν Vetroxy LA.

Δραστική ουσία:	OXYTETRACYCLINE DIHYDRATE
Δικαιούχος σήματος:	CROSS VETPHARM GROUP UK LTD (TRADING AS BIMEDA), UNITED KINGDOM
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:	CROSS VETPHARM GROUP U.K. LTD, IRELAND
Μορφή:	Ενέσιμο διάλυμα 200mg/ML

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

Καποδιστρίου 34, Τ.Κ. 104 32, Αθήνα
Τηλ. Κέντρο 210 5279000
Κείμενα προς δημοσίευση: webmaster.et@et.gr

02033722270917000 4